VITROS Products Chemistry

FEUILLET TECHNIQUE

dTIBC

Réactif VITROS Chemistry Products dTIBC

Capacité totale de fixation du fer

REF **680 2001**

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Le réactif VITROS Chemistry Products dTIBC est utilisé pour doser la TIBC dans le sérum sur les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS et VITROS 5600. La capacité totale de fixation du fer facilite le diagnostic différentiel de l'anémie, de l'anémie par carence en fer, de la thalassémie, de l'anémie sidéroblastique et de l'empoisonnement au fer.

Résumé et principe du dosage

Le dosage du fer sérique et de la capacité de fixation du fer aide au diagnostic différentiel de l'anémie, de l'anémie par carence en fer, de la thalassémie, de l'anémie sidéroblastique et de l'empoisonnement au fer. La capacité totale de fixation du fer (TIBC), qui correspond à la capacité de fixation du fer de la transferrine, est un indicateur utile de l'apport nutritionnel en fer. La TIBC sérique varie dans les troubles du métabolisme du fer. La TIBC sérique augmente dans les carences en fer et diminue dans les troubles inflammatoires chroniques, les tumeurs malignes et l'hémochromatose[1].

Principe de la méthode

La mesure quantitative de la TIBC est réalisée avec le réactif VITROS Chemistry Products dTIBC en association avec le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 29 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS et systèmes intégrés VITROS 5600. Le réactif VITROS Chemistry Products dTIBC est une cartouche à double chambre contenant des réactifs liquides prêts à l'emploi. Le réactif 1, un tampon acide contenant des ions ferriques liés au chromazurol B (colorant fixant le fer), est ajouté à l'échantillon. La transferrine, dans ce milieu au pH acide, libère le fer qui se fixe alors au chromazurol B en excès. L'ajout du réactif 2, un tampon neutre, modifie le pH, ce qui augmente l'affinité de la transferrine pour le fer. La transferrine sérique extrait rapidement le fer du complexe colorant-fer. La baisse de l'absorbance du complexe coloré colorant-fer est directement proportionnelle à la capacité totale de fixation du fer de l'échantillon et est mesurée par spectrophotométrie à 660 nm. Une fois l'étalonnage effectué, la concentration en TIBC de chaque échantillon à tester peut être calculée à l'aide de la courbe d'étalonnage en mémoire et de l'absorbance mesurée, obtenue lors du dosage de l'échantillon.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Réaction Échantillon/ Volume
Dosage cinétique en deux points	5600, 5,1 FS	Incubation 1 : 5 minutes Incubation 2 : 7,5 minutes	37 °C	660 nm	12 µL

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction

Étape 1 : Fixation du fer au colorant

Échantillon + $FeCl_3$ + colorant fixant le fer $\xrightarrow{\text{Tampon acide}}$ Complexe colorant-fer, pH 4,5

Étape 2 : Fixation du fer à la transferrine

Complexe colorant-fer $\xrightarrow{NaHCO_3}$ Fer lié à la transferrine, pH 7,0

Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : ***prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les matériaux de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29[2] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.***

AVERTISSEMENT : ***ce produit contient du ProClin 300. Peut provoquer une réaction allergique. R43 – Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. S24 – Éviter le contact avec la peau. S37 – Porter des gants appropriés.***

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle et autres composants, consulter le feuillet technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

Réactifs

Composants actifs

Réactif 1 (R1) : chromazurol B 166 µmol/L (0,008% p/v) ; cétrimide 735 µmol/L (0,03% p/v) ; acide acétique 250 mmol/L ; chlorure de fer hexahydraté 16 µmol/L (0,0004% p/v)
Réactif 2 (R2) : bicarbonate de soude 338 mmol/L (2,8% p/v)

Autres composants

Réactif 1 (R1) : conservateur, chélateur de cuivre et stabilisants
Réactif 2 (R2) : tampon et conservateur

Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser de cartouches de réactif dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement scellé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage individuel du produit.
- Les réactifs sont fournis prêts à l'emploi.
- Éviter de les agiter, cela pourrait entraîner la formation de mousse ou de bulles.

Préparation du réactif

1. Retirer du réfrigérateur.
2. Charger immédiatement dans la Réserve 3.

IMPORTANT : *ne pas desserrer ni retirer les bouchons avant le chargement.*

Conservation et stabilité des réactifs

Le réactif VITROS Chemistry Products dTIBC est stable jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation requises. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

IMPORTANT : *NE PAS CONGELER.*

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigérés	2–8 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 28 jours
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 30 minutes

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle de qualité après avoir chargé des réactifs précédemment retirés de la réserve 3 et mis de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

Sérum

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages[3]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

Plasma[4, 5].

Sérum

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[6, 7].

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

- Voir « Dilution de l'échantillon » pour les instructions relatives à la dilution.
- Centrifuger les échantillons et extraire le sérum du matériel cellulaire dans les deux heures après le prélèvement[8].

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.
- Les échantillons réfrigérés et congelés doivent être centrifugés avant analyse pour supprimer toute particule formée lors de la conservation.

Conservation et stabilité des échantillons

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 3 jours
Réfrigérés	2–8 °C	≤ 14 jours
Congelés	≤-20 °C	≤ 14 jours

Procédure de dosage

Matériel fourni

Réactif VITROS Chemistry Products dTIBC

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 29
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline)
- Matériaux de contrôle de qualité, tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products dTIBC Performance Verifiers I et II

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

Dilution à bord du système

Si les échantillons présentent une TIBC concentration supérieure à la gamme de mesures (linéarité) du système, la dilution à bord de l'analyseur peut être réalisée avec la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Saline). Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système.

Dilution manuelle

Si on effectue une dilution manuelle :

1. Diluer l'échantillon avec un volume égal de solution saline isotonique.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par 2 pour obtenir une estimation de la concentration en TIBC de l'échantillon avant dilution.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 29

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 29.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot du réactif change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS dTIBC :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

L'absorbance est mesurée à 660 nm, en deux points fixés dans le temps au cours de la période d'incubation, et la variation entre ces deux mesures est calculée. Une fois l'étalonnage effectué sur chaque lot de réactifs, la concentration en TIBC dans les échantillons à tester peut être déterminée à l'aide de la courbe d'étalonnage en mémoire et de l'absorbance mesurée, obtenue lors du dosage de chaque échantillon.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement comparés par le système à un ensemble de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail à l'écran Vérification des données de dosage (via Options → Vérifier/Modifier l'étalonnage → Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour établir la validité d'un calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

Unités conventionnelles (µg/dL)	Unités SI (µmol/L)	Autres unités (mg/L)
60–650	10,7–116,4	0,6–6,5

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs affectées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 29 pour la capacité totale de fixation du fer sont dérivées de la substance de référence standard pour le fer certifiée du NIST (National Institute for Standards and Technology), SRM® 937. Les échantillons d'étalonnage primaires sont préparés par ajout gravimétrique de

SRM® 937 et sont utilisés pour étalonner la procédure de dosage sélectionnée du fabricant pour la capacité totale de fixation du fer (H17-A[4] du NCCLS utilisant le colorant férène).

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products dTIBC Performance Verifiers sont recommandés pour être utilisés avec les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, vérifier leur compatibilité avec ce dosage.*

Les échantillons de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products dTIBC Performance Verifiers peuvent présenter des résultats différents par rapport à d'autres méthodes de dosage de la TIBC si :

- ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable ;
- ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les matériaux de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition*[9] du CLSI ou d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products dTIBC Performance Verifiers I et II ou à d'autres documentations fournies par le fabricant du produit.

Résultats

Unités employées et de conversion

Les résultats de dosage avec le produit VITROS Chemistry Products dTIBC sont indiqués en unités conventionnelles (µg/dL), SI (µmol/L) et autres (mg/L) sur les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS.

Unités conventionnelles	Unités SI	Autres unités
µg/dL	µmol/L (µg/dL x 0,179)	mg/L (µg/dL x 0,01)

Limites de la méthode

Interférences connues

- Les échantillons patient contenant du Desféral présentent des interférences positives significatives (50% – 80%) avec les échantillons TIBC.
- Les échantillons contenant du sulfate ferreux donnent des résultats avec un biais négatif se situant entre 8% et 18%.

Autres limites

Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les TIBC concentrations *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés[10, 11, 12].

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Les valeurs de référence correspondent aux 95% centraux des données de référence de la capacité totale de fixation du fer pour des personnes âgées de plus d'un an aux États-Unis, provenant de l'étude NHANES III (1988 – 1994), publiée par le Centre de prévention et de contrôle des maladies des États-Unis (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)[13]. Les valeurs de la TIBC varient en fonction du sexe, de l'âge et de la race. Pour de plus amples informations, consulter l'étude mentionnée.

Population	Unités conventionnelles (µg/dL)	Unités SI (µmol/L)	Autres unités (mg/L)
Hommes	261–462	46,8–82,7	2,6–4,6
Femmes	265–497	47,4–89,0	2,7–5,0

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

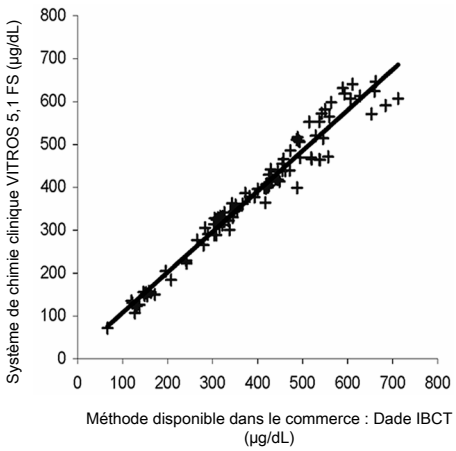
Performances

Comparaison des méthodes

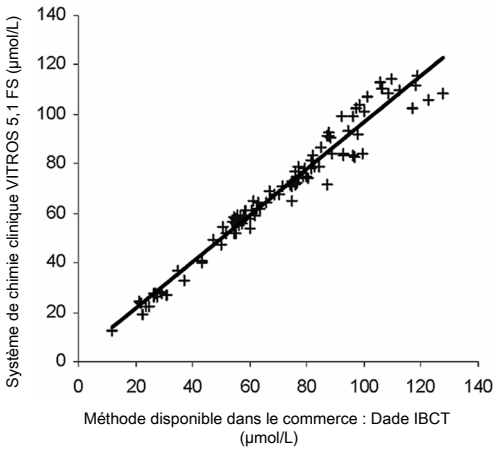
Les courbes et données ci-dessous présentent les résultats d'une étude par méthode comparative entre des échantillons sériques analysés sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS et par un système disponible dans le commerce, utilisant le dosage VITROS Chemistry Products dTIBC et le réactif Dade Dimension® Total Iron Binding Capacity Flex Reagent (Dade IBCT), selon le protocole EP9[14] du NCCLS.

Le tableau affiche également les résultats des comparaisons du réactif VITROS dTIBC sur le système VITROS 5,1 FS avec le kit VITROS TIBC sur le système VITROS 950. Le tableau indique aussi les résultats de comparaison entre les échantillons sériques analysés sur le système intégré VITROS 5600 et sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS.

Unités conventionnelles



Unités SI



	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles (µg/dL) Intervalle de concent. des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Unités SI (µmol/L) Intervalle de concent. des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 5,1 FS / Méthode disponible dans le commerce*	100	0,94	0,981	72–647	12,99	27,88	12,8–115,8	2,33	4,99
dTIBC sur 5,1 FS contre TIBC Kit sur 950	100	1,00	0,987	102–563	-19,82	19,78	18,3–100,8	-3,55	3,54
Système 5600 / Système 5,1 FS	101	1,02	0,996	86–618	0,29	12,23	15,4–110,6	0,05	2,19

* *Réactif Dade Dimension® Total Iron Binding Capacity Flex Reagent (Dade IBCT)

Précision

La précision a été évaluée à l'aide d'échantillons de contrôle de qualité et d'un pool d'échantillons patient de sérum sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS conformément au protocole EP5[15] du NCCLS. La précision a été également évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5[16] du NCCLS.

Ces résultats sont donnés à titre indicatif. Des variables telles que la maintenance de l'appareil, l'environnement, la manipulation/conservation des réactifs, la reconstitution des échantillons de contrôle et la manipulation des échantillons cliniques peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

	Unités conventionnelles (µg/dL)			Unités SI (µmol/L)					
	Conc. moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	Conc. moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	CV% intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nbre de jours
5,1 FS	250	6,0	9,1	44,8	1,06	1,62	3,6	91	23
	412	5,6	9,5	73,7	1,00	1,69	2,3	90	23
	232	3,6	5,2	41,6	0,64	0,93	2,2	92	23
	303	2,8	6,5	54,3	0,49	1,16	2,1	92	23
5600	202	4,3	4,7	36,2	0,77	0,84	2,3	84	21
	303	3,5	5,5	54,2	0,63	0,98	1,8	84	21

* La précision intra-jour a été déterminée en effectuant deux dosages par jour avec deux doublons par dosage.

** La précision intra-laboratoire a été déterminée par la réalisation de tests avec un seul lot de réactifs et au moins quatre étalonnages pour chaque système.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances indiquées dans ce tableau ont été testées avec le réactif VITROS Chemistry Products dTIBC à une concentration en TIBC d'environ 250 à 450 µg/dL conformément au protocole EP7[17] du NCCLS. Aucune interférence n'a été observée avec un biais <10,7% aux concentrations indiquées. Les échantillons contenant des taux élevés de protéines (jusqu'à 11 g/dL) et de triglycérides (jusqu'à 1241 mg/dL) n'ont induit aucune interférence sur ce dosage.

Composé	Concentration	
Acétaminophène	20 mg/dL	1,32 mmol/L
Amoxicilline	20 µg/mL	55 µmol/L
Ampicilline	5 mg/dL	143 µmol/L
Acide ascorbique (L)	3 mg/dL	1,14 mmol/L
Acide acétylsalicylique	50 mg/dL	2,78 mmol/L
Bilirubine	27 mg/dL	461 µmol/L
Caféine	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazépine	120 µg/mL	508 µmol/L
Chrome	5 µg/dL	0,96 µmol/L
Cuivre (chlorure de cuivre II)	3 mg/dL	472 µmol/L
Créatinine	30 mg/dL	2,62 mmol/L
Diazépam	2 mg/dL	70 µmol/L
Doxycycline	5 mg/dL	104 mmol/L
D-penicillamine	8 µg/mL	54 µmol/L
Sulfate de gentamicine	120 µg/mL	256 µmol/L
Hémoglobine	1000 mg/dL	10 g/L
Héparine	8 U/mL	8 U/mL
Ibuprofène	40 mg/dL	1,94 mmol/L
Imferon (Dextran-fer)	1400 µg/dL	Non applicable
Intralipide	800 mg/dL	Non applicable
Magnésium	15 mg/dL	738 µmol/L
Méthotrexate	10 mmol/L	10 mmol/L
Nickel	500 µg/dL	85 µmol/L
Nicotine	2 mg/dL	123 µmol/L
Ranitidine	20 mg/dL	638 µmol/L

Composé	Concentration	
Facteur rhumatoïde	300 UI/mL	300 UI/mL
Théophylline	250 µg/mL	1,39 mmol/L
Urée	500 mg/dL	83,25 mmol/L
Acide valproïque	500 µg/mL	13,28 mmol/L
Zinc	250 µg/dL	38 µmol/L
Azide de sodium	100 mg/dL	15,38 mmol/L
ProClin 300	15 ppm	Non applicable

Bibliographie

1. Burtis CA, and Ashwood ER (ed). *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. Ed 5.* Philadelphia: WB Saunders; 596-600; 2001.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay.* 11:86–90; 1988.
4. NCCLS. *Determination of Serum Iron, Total Iron Binding Capacity, and Percent Transferrin Saturation, Approved Standard.* NCCLS H17-A; CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1998.
5. Siek G, Lawlor J, Pelsczar D, Sane M, Musto J. Direct Serum Total Iron-binding Capacity Assay Suitable for Automated Analyzers. *Clinical Chemistry,* 48:1 161-166; 2002.
6. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard –Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 [ISBN 1-56238-650-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
7. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard—Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
8. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling,* Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists, 1992.
9. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 2000.
11. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
12. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds.) *Drug Effects in Clinical Chemistry.* Ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
13. Hollowell, JG, van Assendelft OW, Gunter EW, Lewis BG, Najjar M, Pfeiffer C. Hematological and Iron-Related Analytes – Reference Data for Persons Aged 1 year and Over: United States, 1988 – 1994. *Vital and Health Statistics*, Series 11, Number 247, Center for Disease Control, Atlanta, USA; March 2005.
14. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline–Second Edition.* NCCLS document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2002.
15. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1999.
16. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline–Second Edition.* NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
17. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A [ISBN 1-56238-480-5]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2002.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

Ne pas réutiliser	Conserver à une température égale ou inférieure à	Gamme
À utiliser avant la date de péremption (année-mois-jour)	Conserver à une température égale ou supérieure à	Intervalle des moyennes
LOT Numéro de lot	Conserver à une température comprise entre	Moyenne
SN Numéro de série	Consultez le feuillet technique	Révisé
REF Référence catalogue ou code produit	Attention : Le feuillet technique a été actualisé	Remplace
Attention: consulter le feuillet technique	S1 À utiliser avec la réserve de plaques 1	Xi Irritant
Fabricant	S2 À utiliser avec la réserve de plaques 2	Xn Nocif
EC REP Mandataire dans l'Union européenne	SI Unités SI	T Toxique
Σ n Suffisant pour « n » dosages	CONV Unités conventionnelles	C Corrosif
IVD Pour diagnostic *in vitro*	Valeur	F Inflammable
	Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles de mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage	σ Estimation ET du laboratoire

Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2009-08-11	4.0	• Intervalle de référence – correction de l'unité conventionnelle • Méthode de comparaison – dTIBC contre TIBC : correction des données
2008-11-03	3.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – ajout d'énoncé • Méthode de comparaison – ajout d'informations sur les types d'échantillons • Bibliographie – actualisé • Légende des symboles – mise à jour des données • Modifications mineures du texte et du formatage
2006-09-22	2.0	• Préparation du réactif – suppression de la phrase « Laisser la température du réactif s'équilibrer dans l'analyseur pendant 30 minutes avant de commencer le dosage ». • Méthode de comparaison – ajout des données TIBC/dTIBC • Bibliographie – mise à jour de C24, H3, H4
2006-03-17	1.0	Première publication du document

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

_____
Signature

_____
Document caduc le :

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

VITROS est une marque déposée d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2006, 2009.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company